

## Sediaan pencerah kulit (*skin lightener*)

## Daftar isi

Daftar isi .....	i
Pendahuluan .....	ii
1 Ruang lingkup .....	1
2 Acuan .....	1
3 Definisi .....	1
4 Istilah .....	1
5 Bentuk sediaan .....	2
6 Syarat mutu .....	3
7 Cara pengambilan contoh .....	3
8 Cara uji .....	3
9 Syarat lulus uji .....	4
10 Syarat penandaan .....	4
11 Cara pengemasan .....	5



## Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Kosmetika yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.4.01833 tanggal 10 Agustus 1998, dan diusulkan oleh Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan R.I.

Standar ini disusun dengan memperhatikan:

1. Peraturan Menteri Kesehatan R.I No. 96/MenKes/Per/V/1977, tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan.
2. Peraturan Menteri Kesehatan R.I No. 445/MenKes/Per/V/1998, tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika.
3. Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan No. HK.00.06.4.02824 Tahun 1994, tentang Persyaratan Kemasan Kosmetika pada Kosmetika.

Rapat Prakonsensus diselenggarakan pada hari Senin tanggal 26 Oktober 1998 dan Rapat Konsensus pada hari Kamis tanggal 10 Desember 1998 yang dihadiri oleh anggota Tim Penyusun dan Wakil dari produsen, konsumen, Badan Standardisasi Nasional serta instansi terkait lainnya.

## Sediaan Pencerah Kulit (*Skin Lightener*)

### 1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi definisi, istilah, bentuk sediaan, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, syarat lulus uji, syarat penandaan, dan cara pengemasan dan digunakan agar warna kulit tampak cerah.

### 2 Acuan

- a) SNI 19-0429 Petunjuk Pengambilan Contoh Cairan dan Semi Padat.
- b) SNI 16-0212 Farmakope Indonesia Edisi IV.
- c) SNI 16-4771.1 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume I.
- d) SNI 16-4771.2 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume II.
- e) J.B Wilkinson, MA,BSc,CChem,FRSC dan R.J. Moore, BSc.CChem, MRSC,MInfSc, 1982, *Harry's Cosmeticology*, Seventh Edition

### 3 Definisi

Sediaan pencerah kulit (*skin lightener*) adalah sediaan kosmetika, merupakan campuran bahan kimia dan atau bahan lainnya, digunakan secara merata agar warna kulit tampak lebih cerah.

### 4 Istilah

- 4.1 Deskripsi adalah pemaparan atau uraian penampilan produk secara jelas dan terperinci.
- 4.2 Organoleptik adalah kemampuan menerima impresi indera khusus.
- 4.3 Zat aktif adalah zat atau campuran zat, berasal dari alam dan atau sintetis yang merupakan komponen yang menentukan manfaat sesuai tujuan penggunaan pada kosmetika.



4.4 Zat warna adalah zat atau campuran zat yang dapat digunakan sebagai pewarna dalam kosmetika dengan atau tanpa bantuan zat lain.

4.5 Zat pengawet adalah zat yang dapat mencegah kerusakan kosmetika yang disebabkan oleh mikroorganisme.

4.6 Validasi adalah proses penilaian terhadap parameter analitik tertentu berdasarkan pada percobaan laboratorium untuk membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan untuk tujuan penggunaannya

## 5 Bentuk sediaan

a) Losio

b) Krim

## 6 Syarat mutu

Tabel  
Syarat mutu Sediaan pencerah kulit (*Skin lightener*)

No	Uraian	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi	-	- Homogen - Bebas partikel asing
2	pH	-	3.5 -8.5
3	Zat aktif	%	Sesuai PerMenkes RI No.445/MenKes/Per/V/1998
4	Zat warna	%	Sesuai PerMenkes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
5	Zat pengawet	%	Sesuai PerMenkes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
6	Raksa dan senyawanya	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
7	Hidrokinon	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
8	Hidrokinon monobenzileter	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
9	Cemaran mikroba		
9.1	Angka lempeng total	Koloni/g	Maksimum $10^5$
9.2	<i>Staphylococcus aureus</i>	Koloni/0.01 g	Negatif
9.3	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Koloni/0,01 g	Negatif
9.4	<i>Candida albicans</i>	Koloni/0.01 g	Negatif

## 7 Cara pengambilan contoh

Cara pengambilan contoh sesuai dengan SNI 19-0428 Petunjuk Pengambilan Contoh Padatan dan SNI 19-0429 Petunjuk Pengambilan Contoh Cairan dan Semi Padat.

## 8 Cara uji

### 8.1 Deskripsi

Cara uji secara organoleptik.

### 8.2 pH

Cara uji sesuai dengan SNI 16-4771.1-1998 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume I, lampiran 5.



### **8.3 Zat aktif**

Cara uji sesuai zat aktif yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

### **8.4 Zat warna**

Cara uji sesuai zat warna yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

### **8.5 Zat pengawet**

Cara uji sesuai zat pengawet yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

### **8.6 Raksa dan senyawanya**

Cara uji secara kualitatif, dengan metode uji yang telah divalidasi.

### **8.7 Hidrokinon**

Cara uji secara kualitatif, dengan metode uji yang telah divalidasi.

### **8.8 Hidrokinon monobenzileter**

Cara uji secara kualitatif, dengan metode uji yang telah divalidasi

### **8.9 Cemaran mikroba**

Cara uji sesuai dengan SNI 16-4771.1-1998 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume I lampiran 54.

## **9 Syarat lulus uji**

Contoh dinyatakan lulus uji jika memenuhi persyaratan yang ada.

## **10 Syarat penandaan**

### **10.1 Umum**

Syarat Penandaan sesuai ketentuan PerMenKes No. 96/MenKes/Per/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

## 1.2 Khusus

arat penandaan sesuai ketentuan PerMenKes No. 445/MenKes/Per-V/1998 tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada kosmetika.

### Cara pengemasan

duk dikemas dalam wadah yang tertutup rapat, tidak dipengaruhi dan atau dipengaruhi isi, aman selama penyimpanan dan pengangkutan.



Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Kosmetika berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.4.01833 tanggal 10 Agustus 1998, dengan keanggotaan sebagai berikut :

Ketua : Drs. A. Fadillah Rivai  
Wakil Ketua : Dra. Sri Moeljani  
Sekretaris : Dra. Anggraini Armyn  
Anggota : 1. Dra. Erly Evita  
2. Ir. Rini Andriani  
3. Dra. Aminah Rivai  
4. Dra. Halimah Abdullah  
5. Ir. Tati Darmastati  
6. Drs. Marlen Simarnata  
7. Dra. Agustin Zaini  
8. Dra. Sriana Azis  
9. Dra. Kadiasih  
10. Dra. Tri Heruwati  
11. Dra. Tience Abuthan  
12. Dra. Anick Mujiyandani  
13. Dra. Tri-Wahyuni  
14. Drs. Yudhi Dahlan  
15. Dra. Siti Armeini Pulungan  
16. Dra. Eka Purnamasari  
17. Eva Silvia BE

Staf pembantu : 1. Drs. Syafruddin Hasyim  
2. Drs. Agus Trihartono  
3. Erika Nurhayati Panjaitan  
4. Ruth Kristina Pangaribuan

Khusus standar ini dibahas oleh :

1. Ir. Rini Andriani  
2. Dra. Tri Heruwati, Apt.  
3. Eva Silvia BE



**BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN**  
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4  
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270  
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : [bsn@bsn.go.id](mailto:bsn@bsn.go.id)